

特許による漢方薬の研究開発動向の分析と考察

著者	杜 莉
内容記述	筑波大学修士（情報学）学位論文・平成25年3月25日授与（30980号）
発行年	2013
URL	http://hdl.handle.net/2241/121367

特許による漢方薬の研究開発動向の分析と考察

筑波大学

図書館情報メディア研究科

2013 年 3 月

杜 莉

目次

1. はじめに	3
1.1 研究背景	3
1.2 先行研究	3
1.3 研究目的と意義	4
2. 特許分析の概念と方法	4
2.1 特許の概念	4
2.2 特許分析の定義と意義	4
2.2.1 特許分析の定義	4
2.2.2 特許分析の意義	5
2.3 特許分析方法	5
2.3.1 特許分析の具体的方法	5
2.3.2 特許分析の作成プロセス	6
3. 漢方薬の概要	6
3.1 漢方薬の概念	6
3.2 漢方薬の概要	7
3.3 漢方薬の市場現状	8
4. 特許による研究開発の動向分析	11
4.1 特許検索	11
4.2 各国の出願件数	12
4.3 出願国別出願件数の状況	14
4.4 出願人上位ランキング	17
4.4.1 国際特許出願(PCT)	17
4.4.2 日本出願	18
4.4.3 韓国出願	20
4.4.4 米国出願	20
4.4.5 欧州出願	21
4.5 国際特許分類(IPC)	21
4.5.1 国際特許出願における国際特許分類	21
4.5.2 日本への特許出願における国際特許分類	23

4. 5. 3 韓国への特許出願における国際特許分類	24
4. 5. 4 米国への特許出願の国際特許分類	25
4. 5. 5 欧州への特許出願の国際特許分類	26
5. 文献による研究動向の分析	
5. 1 研究方法	27
5. 2 データの入手	28
5. 3 分析結果	28
5. 3. 1 時間分布	28
5. 3. 2 国の分布	29
5. 3. 3 機関分布	30
5. 3. 4 著者分布	30
5. 3. 5 研究ホットスポット	31
6. 政策と市場動向	32
6. 1 政府・国際機関の政策	32
6. 1. 1 漢方薬の標準化	32
6. 1. 2 WHO による漢方薬の国際化	35
6. 2 販売チャネルの増加	35
6. 3 医療ニーズ	35
6. 4 漢方薬原料の価額増加	36
7. 今後の方向性を取り込むべき課題	36
7. 1 特許出願動向	36
7. 1. 1 出願人の国籍別出願件数の経緯	37
7. 1. 2 出願人の国籍別出願件数	37
7. 1. 3 出願人上位ランキング	37
7. 1. 4 国際特許分類 (IPC)	38
7. 2 研究動向	38
7. 3 政策動向	39
7. 4 市場動向	39
参考文献	40

1. はじめに

1.1 研究背景

世界経済のグローバル化の進展に伴い、国家や企業の競争力の向上の必要性が叫ばれている現在、知的財産、特に知的財産のなかで最も重要な位置を占める特許は、ますます重要な存在になってきている。特許による研究開発の現状や動向などの分析を通じて、研究開発の時間短縮や、研究開発のコスト削減を図ることができる。特許の活用は国家と企業の競争力を向上させる重要な手段である。

一方、漢方薬は病気の治療や予防などの薬効があり、中国の医薬産業で重要な地位を占めている。また、日本、アメリカ、欧州など世界規模で、漢方薬は医薬産業の 1 分野として、発展してきている。中国は漢方薬を全世界に輸出しているが、漢方薬の生産、研究開発などは中国だけでなく、世界の医療産業にとって重要なものとなっている。

そのためにも、漢方薬の研究開発の現状を把握し、その動向を推測するとともに、知的財産保護の実態把握を行なうことが必要である。

1.2 先行研究

特許による各分野の研究開発動向の分析研究は、数多く知られている。日本の特許庁では毎年、グリーンイノベーション関連分野、ライフイノベーション関連分野、IT 技術など 9 つの技術テーマを選定し、日米欧中韓における特許の出願動向を調査し、研究開発動向の分析を行っている¹。

漢方薬の分野について、フ俊英の「アメリカにおける漢方薬の特許分析」では、アメリカにおける漢方薬の特許分析を行っている²。紀キンライの「中国における漢方薬の特許保護について」は法制度のあり方を検証している³。そのほか、今まで、漢方薬について、特許分析を行い、研究開発動向や法制度のあり方を検証したものはあるが、世界的規模で検証を行ったものはあまり知られていない。

¹ 特許出願技術動向調査等報告, <http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/gidou-houkoku.htm>, 特許庁, 2012 年 10 月 11 日

² フ俊英「アメリカにおける漢方薬の特許分析」『中国漢方情報雑誌』第 18 巻第 1 号、2011 年 1 月。

³ 紀 キンライ「中国における漢方薬の特許保護について」、2010 年 3 月。

1.3 研究目的と意義

本研究の目的は、特許による漢方薬の使用状況、研究開発の現状、出願状況、競合関係などをまとめ、世界における漢方薬の使用状況を明らかにすることである。また、特許戦略等を策定し、無駄な投資や研究開発を避けるとともに、有益な分野での研究促進するための基礎資料を提供する。そして、漢方医薬に関する特許制度と政策を検証し、知的財産保護を含む今後の研究開発等のあるべき姿を提案したい。

2. 特許分析の概念と方法

2.1 特許の概念

日本の特許法第1条には、「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする。」とある。発明や考案は、目に見えない思想、アイデアなので、家や車のような有体物のように、目に見える形でだれかがそれを占有し、支配できるというものではない。従って、制度により適切に保護がなされなければ、発明者は、自分の発明を他人に盗まれないように、秘密にしておこうとする。しかしそれでは、発明者自身もそれを有効に利用することができないばかりでなく、他の人が同じものを発明しようとして無駄な研究、投資をすることになってしまう。そこで、特許制度は、こういったことが起こらぬよう、発明者には一定期間、一定の条件の基に特許権という独占的な権利を与えて発明の保護を図る一方、その発明を公開して利用を図ることにより新しい技術を人類共通の財産としていくことを定めて、これにより技術の進歩を促進し、産業の発達に寄与しようというものである⁴。

2.2 特許分析の定義と意義

2.2.1 特許分析の定義

特許分析とは、特許情報の各書誌事項や技術情報及び権利情報を分析し、分析結果に基

⁴ 特許・実用新案とは、http://www.jpo.go.jp/seido/s_tokkyo/chizai04.htm, 特許庁, 2005年12月5日

づいて技術動向調査するものである。

2.2.2 特許分析の意義

特許分析の一般的な効果は、研究開発の現状や動向などの分析を通じて、研究開発の時間短縮や、研究開発のコストを削減することができることである。そして、競合他社の強み・弱みを踏まえた研究開発戦略の策定をすることができる。技術提携、合併及び買収の際に必要な他社技術力評価の判断基準を確立することができる。さらに、企業のグローバルな活動に伴う、世界規模での特許出願動向の基礎資料として使用可能である。

2.3 特許分析方法

2.3.1 特許分析の具体的方法

(1) 定量的分析

定量的分析とは、さまざまな計算過程を経て明示された数値をもとに、判断を行う方法である⁵。代表的な定量的分析には出願件数の時系列的分析、出願人上位ランキング分析、技術区分別出願分析などがある。

(2) 定性的分析

定量分析に対して、数字では評価できない分析が定性的分析である。例えば、要旨リスト、特許政策動向分析などがある。

(3) 定量と定性の組み合わせによる分析

この分析はまず定量的な数字による統計分析を行い、その後比較分析などの抽象的な定性分析を用いる分析方法である。代表的な分析にはクラスター分析、引用文献分析などがある。

⁵ 定量的分析, <http://dictionary.goo.ne.jp/leaf/pension/%E5%AE%9A%E9%87%8F%E7%9A%84%E5%88%86%E6%9E%90/m0u/>, 2012 年

2.3.2 特許分析の作成プロセス

まず、調査対象を明確にした上で技術概要などの先行技術調査を行う。そして、特許データの検索、抽出、整理をする。取得したデータによって、定量定性などの分析を行う。最後に、分析結果を整理し、総合的に考察することにより、今後あるべき姿を提案する。

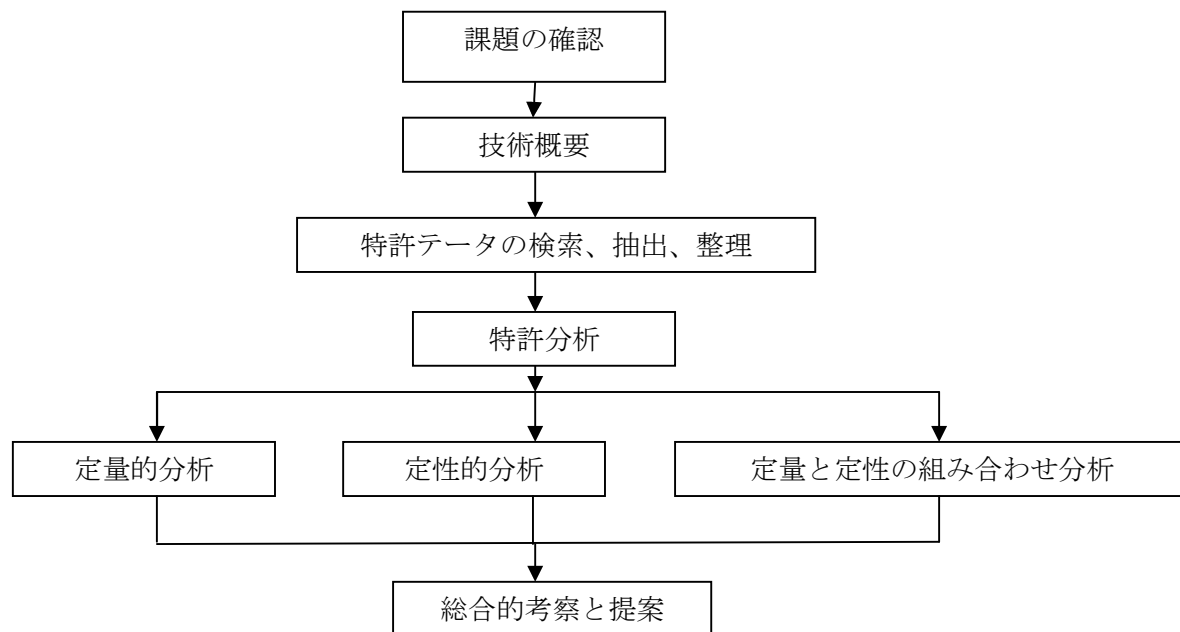


図 2.1 特許分析の作成プロセス

3. 漢方薬概要

3.1 漢方薬の概念

漢方薬とは一般的に複数の生薬をあらかじめ組み合わせた「方剤⁶」をさす。この「方剤」により、効能が大きく変わる。漢方薬は漢方薬材⁷、漢方薬飲片⁸、中成薬⁹などに分けられている。

⁶ 方剤とは一般的に複数の生薬をあらかじめ組み合わせた薬剤

⁷ 漢方薬材とは生薬のことである。

⁸ 漢方薬飲片とは漢方薬飲片は漢方薬材が加工処理された後、形成された、漢方調剤（湯剤）に使用される特定仕様の薬物である。

⁹ 中成薬とは中国の伝統医学で用いる漢方の代表的処方を飲みやすい形（錠剤、丸薬、顆粒、シロップなど）にしたお薬のことである。

漢方医学の特徴は、伝統的な中国医学と同様に人の体全体をみるところにあり、「証」という概念を持っている。証は主に体質をあらわしている。この点で西洋医学とは大きく異なる。体全体の調子を整えることで結果的に病気を治すため、症状のみを見るのではなく体質の診断を、重視する。西洋医学が解剖学的見地に立脚し、臓器や組織に病気の原因を求めるのとは対照的である。そこで、漢方薬は「証」にもとづき患者一人ひとりの体質を見ながら調合される。漢方薬は病理状態ではじめて作用を示すが、西洋医薬では正常でも異常でも一定の作用を示す。

中国では漢方薬は千年の歴史を有し、中国人にとって病気の治療や予防などの作用があることは言うまでもなく、中国医薬産業における重要な製品となっている¹⁰。

日本でいうところのいわゆる漢方薬は、中華人民共和国では「中薬」、朝鮮半島では「高麗薬」として伝統的に使用されているが、日本では鎖国により漢方医学が独自の発展を遂げたほか、薬事法の関係から漢方薬の成分分析が進んだため、中国では通常処方されない組み合わせでの処方が行われるようになり、日本独自の処方による漢方薬を求めて、中国から買い付けにくるという逆転現象すら起きている¹¹。

3.2 漢方薬の概要

表3.1 漢方薬の技術の構成要素

用途	技術要素
医療用	生薬の組み合わせ
	抽出物及び抽出物の効用
非医薬用	美容、保健
	養殖
技術支援	機器

漢方薬には、用途によって、医療用、非医薬用と技術支援に大別できる。医療用に関する漢方薬の技術には、生薬の組み合わせと抽出物及び抽出物の効用に関する技術がある。

¹⁰ 紀キンライ「中国における漢方薬の特許保護について」、2010年3月。

¹¹ 漢方薬, <http://ja.wikipedia.org/wiki/%E6%BC%A2%E6%96%B9%E8%96%AC>, wikipedia, 2012年11月23日

また、漢方薬は美容、保健、養殖などの非医薬用分野にも用いられる。漢方薬の生産、使用などを支援する機器も漢方薬を取り巻く技術の構成要素の一つと考えられる。

3.3 漢方薬の市場現状

高齢化社会になる国の数が次第に増加することは、慢性病や多臓器病の老人患者に多用される漢方薬として、市場規模拡大の絶好の機会である。

実際、漢方薬の原料生薬の市場規模は拡大しており、WTO の統計によると、近年全世界で約 40 億人が生薬を使用しており、2015 年に国際生薬の市場規模は 931.5 億ドル（日本円で、約 8 兆円）になるものと予測される¹²。

表 3.2 は 2012 年第 1 四半期の中国の医療産業の生産額における重要項目である。この表からみると、漢方製薬の生産額は 906.4 億元（日本円で 11,155 億円）でありバイオ薬品や医療機器の生産額の 3 倍程度あり、医療産業生産額の第二位を占めている。さらに、漢方薬原料と漢方製薬のについても、前年同期比で 30%を上回る上昇を示しており、他の医療産業よりその傾向が顕著である。中国では、漢方薬が西洋薬との競争において重要位置を占めている。

表 3.2 2012 年第 1 四半期 中国医療産業の生産額

項目	生産額	前年同期比
化学薬品原薬	714 億元	13.6%増加
化学薬品製剤	1092 億元	21.8%増加
漢方薬原料	123.8 億元	32.7%増加
漢方製薬	906.4 億元	30.2%増加
バイオ薬品	367.9 億元	18.1%増加
医療機器	319.7 億元	24.8%増加

出典：医薬ネット

2003 年からの中国における「中成薬」の生産高をみると、成長率が経済危機の影響で 2008 年以後に減少したものの、総合的な平均成長率は 18.78%であり、生産額は連続して上昇し続け、2011 年には 242.6 万トンに至っている。

¹² 天拓コンサルティング 「漢方薬産業市場分析報告」、2012 年 5 月

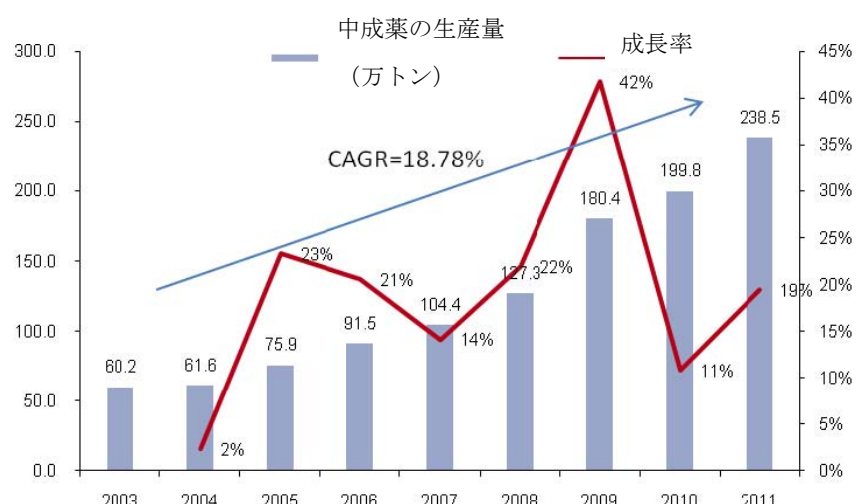


図 3.1 2003～2011 年中国における中成薬の生産額の推移

出典：漢方薬産業市場分析報告

一方、日本において、厚生労働省の公表した平成 23 年薬事工業生産動態統計年報によると、2012 年の医薬品全体（西洋薬、漢方薬）の生産額は 6 兆 9873 億 6700 円であり、そのうち漢方薬は 1320 億 2700 万円であり、全体の約 2 % のシェアを占めている。前年より 3.7 % 増加している。

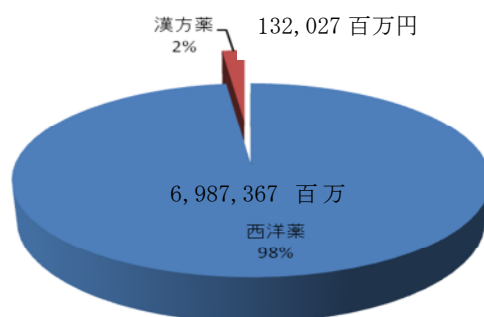


図 2.1 2012 年医薬品全体（西洋薬、漢方薬）の割合

株式会社野村総合研究所では、漢方薬の生産額の今後の見通しとして、2015 年にはほぼ倍増し 2,000 億円超になると試算している。中国における漢方薬の市場規模が約 2 兆円、医薬品全体に占めるシェアが約 25 % であることから推測すると、日本における漢方薬の市場規模は現状よりさらに拡大する可能性がある。

アメリカは世界で生薬の市場規模が最大の国であり、75%のアメリカ国民は生薬あるいは生薬の滋養強壮剤を服用したことがある。2010 年のアメリカの生薬滋養強壮剤の市場規模は 52 億ドル（日本円で約 4300 億円）になった。

世界的にみても、漢方薬の生薬市場規模は拡大しており、WTO の統計によると、近年全世界の約 40 億人は原料生薬を服用しているといえる。2015 年には国際生薬市場規模は 931.5 億ドル（日本円で 8 兆円）になるものと予想される。

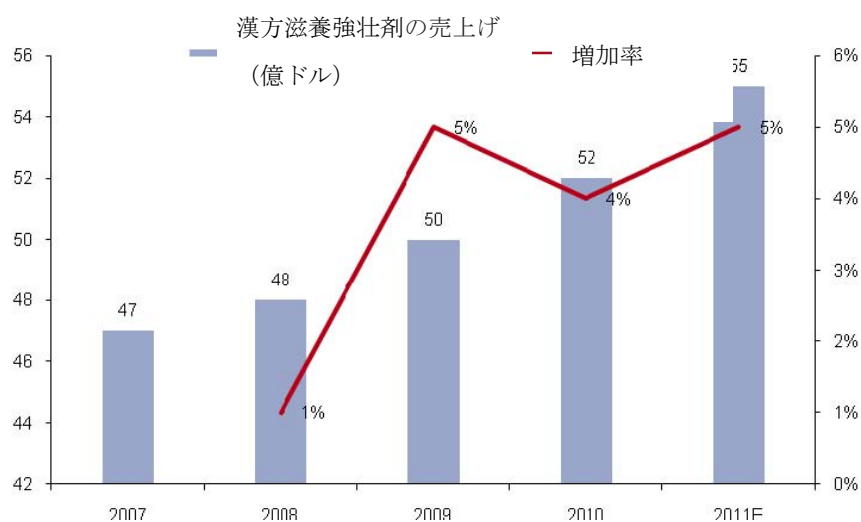


図 3.2 アメリカにおける生薬の滋養強壮剤の市場規模の推移

出典：漢方薬産業市場分析報告

また、欧州の生薬の市場規模は全世界で 2 番目である。そのうち、ドイツは最も多く、欧州の生薬市場の 70%を占めている。

図 3.3 は国別の国際漢方薬市場規模のシェアである。漢方薬の原料としての生薬の約 70%を中国に依存しているが、図 3.3 より、国際的な漢方薬の市場規模の 80%のシェアを日本が占めており、10%のシェアを韓国が占めている。漢方薬の源産地である中国は、わずか 5%のシェアを占めているにすぎない。

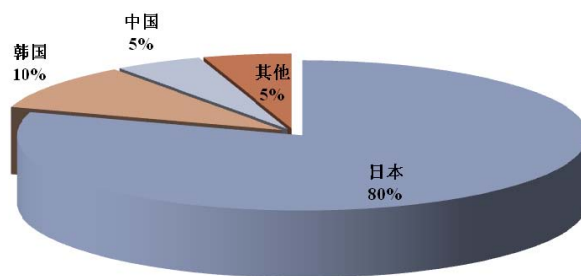


図 3.3 国際的な漢方薬市場規模の国別シェア

4. 特許による研究開発の動向分析

4.1 特許検索

本研究における特許検索対象は、国際特許出願(PCT 出願)の公表公報のほか、日本、アメリカ、韓国、ドイツ、フランス、英国などの欧州主要国の特許公開公報である。使用するデータベースは、検索対象国、特許庁のデータベース、欧州特許庁の esp@cenet と世界知的所有権機関(WIPO)の特許データベースである。

表 4.1 検索に用いたデータベース、検索キーワード、検索範囲

項目	データベース	検索キーワード	検索期限
国際特許出願(PCT)	世界知的所有権機関(patent scope)	"Chinese medicine" OR "Chinese herb*" OR "Chinese food therapy" OR "acupuncture"	1980 年 1 月 1 日 ~ 2011 年 12 月 31 日
日本国特許出願	日本の特許電子図書館(IPDL)	漢方 or 薬膳 or 鍼灸 or 鍼治療	1993 年 1 月 1 日 ~ 2011 年 12 月 31 日
韓国出願	韓国知的財産権情報サービス(KIPRIS)	한약 or 약선 or 침술	1990 年 1 月 1 日 ~ 2011 年 12 月 31 日
米国出願	アメリカ特許商標庁(patent full-text and full-page image databases)	"Chinese medicine" OR "Chinese herb*" OR "Chinese food therapy" OR "acupuncture"	1976 年 1 月 1 日 ~ 2011 年 12 月 31 日
欧州出願	欧州特許庁(esp@cenet)	"Chinese medicine" OR "Chinese herb*" OR "Chinese food therapy" OR "acupuncture"	1930 年 1 月 1 日 ~ 2011 年 12 月 31 日

次に検索式について述べる。まず、テーマに係るキーワードを決める作業をする。テー

マのキーワード、キーワードの上位概念、キーワードの下位概念を検索ワードとして、データベースにアクセスする。それによって、取得した特許文書の中から試しに 50 の特許文書を抽出し、再びキーワードを選び、検索式を決める。そこで、上記データベースにアクセスし特許文書からデータを抽出し、ノイズを除去して、整理する。

4.2 各国の出願件数

各国の出願件数について、各国毎の出願件数を時系列的に分析することによって、国家や企業などの研究開発の動向や各国・各企業等の技術競争力の変遷を時系列的に把握することができるとともに、将来の動向を予測することが可能である。

出願国別の特許出願の総件数をみると、日本への出願が700件と最も多く、次いで韓国の610件、欧州の427件、PCTの357件、米国の232件と続いている。ここで、PCTの出願件数は357件で、日本や韓国の出願件数の約半分である。日本と韓国への出願件数は欧米の出願件数を大きく上回っていることがわかる。

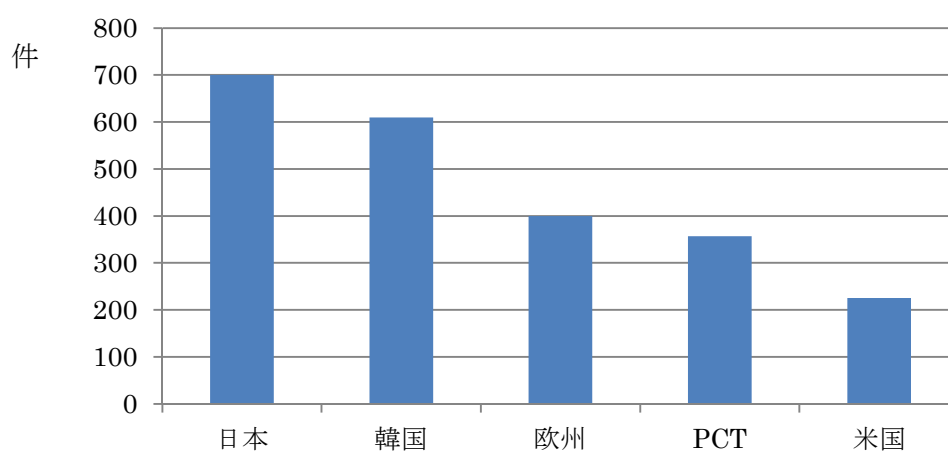


図4.1 国別の総出願件数

図 4.2 において、日本の出願件数のデータは 1993 年以降のものである。日本への出願は 1993 年以降増加傾向にあったが、2002 年から急増し、2006 年にはピークとなり、72 件と出願件数はピークになった。しかし、翌 2007 年には大幅に減少した。さらに、2010 年には 2001 年以来最低となったが、その後、やや回復している。

また、韓国のデータは 1990 年からのものである。韓国への出願は 1990 年代初頭、日本を大幅に下回っていたが、1998 年から急増し、2000 年に日本を越えている。そのあと 2004 年まではほぼ横ばいであったが、2005 年に再び急増し、ピークを迎えた。その後、日本と同様、出願件数は減少傾向に転じ、2010 年に最低となったが、そのあと回復基調となっている。

欧州では、1930 年代に、漢方医薬の特許出願が始まっている。それは、20 世紀初頭に、貿易等のためアジアを訪れた人々が、漢方薬の技術を欧州に持ち帰り、初めて欧州に紹介したことによる。その後、戦争中は漢方薬の研究開発は中止されたが、終戦後の 1950 年前後に研究開発が再び始められた。1970 年までの特許出願は最大 10 件程度である。1970 年代に入ると、漢方薬の研究開発が活発化したが、出願件数はさほど増えていない。1970 年から 1982 年までは、漢方薬の研究開発の胚形成期と言える。その後、漢方薬の研究開発は以前より活発となったが、1982 年～2005 年はほぼ横ばい、2006 年からは、やや減少傾向にある。

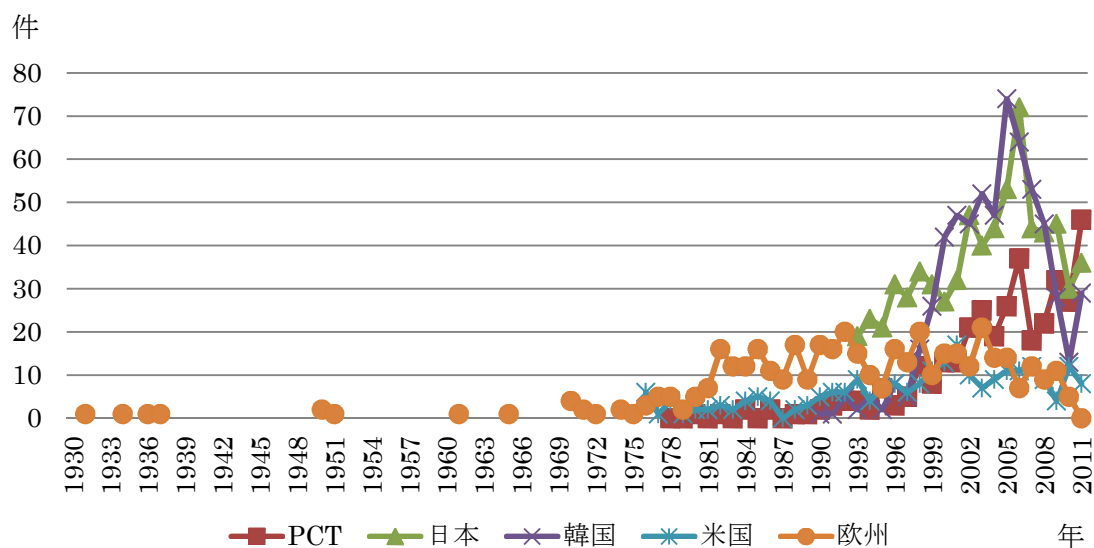


図4.2 PCT日韓欧米における漢方薬の出願件数の推移

米国のデータは1976年からのものである。出願件数は全体として1976年から2011年までほぼ横ばいの状況であるが詳細をみると、1999年からやや増加し、2001年に17件でピークになったものの、2008年の金融危機の影響で、2009年の出願件数が1990年以来に最低となっている。

国際特許出願 (PCT) のデータは1980年からのものである。1997年まで出願件数は少なかったが、2008年の金融危機の影響を受けたものの、平均するとその上昇傾向は続いてきたといえる。

4.3 出願国別出願件数の状況

特許は、発明の実施に係る排他的独占権を有するものであるから、出願件数が多いということは、出願国において特許を取得し発明を独占的に実施するための多くの権利を有することである。出願件数を把握することにより、出願人の当該国への市場進出の姿勢を伺い知ることができる。そこで、各国の漢方薬の開発状況を把握するために、各国への出願件数と国別の出願件数を比較する。出願件数・出願比率が高い国は、研究開発度や技術力が優れており、強力な国際競争力を有するとともに、国際市場への進出に意欲的であることを示している。

日本、韓国、欧州、及び米国における出願国別出願件数をみると、日本と韓国は、自国以外の欧州や米国等からの出願件数はいずれも 10%程度であるが、欧州と米国は、日本と韓国などからの出願件数を合わせ、25%~29%と、日本や韓国への出願と対比すると、二倍以上となっている。以上より、日本や韓国の漢方薬の研究開発度・技術力は、欧州と米国より高いものと判断することができる。

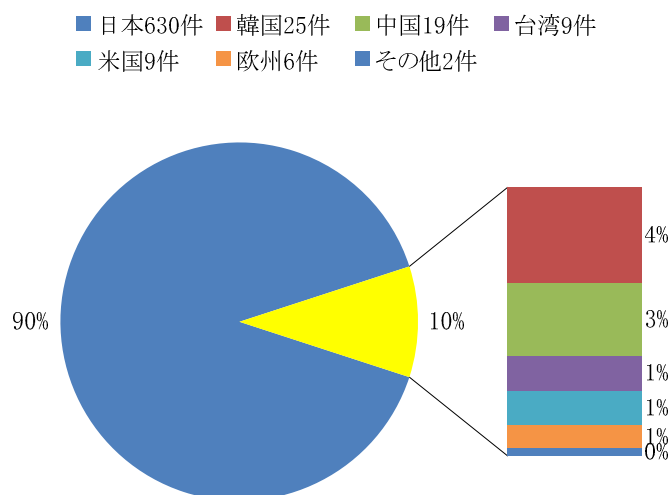


図 4.3 日本における国内出願と外国出願の比率

ところで、日本への特許出願について、図 4.3 の国籍別出願件数をみると、自国内出願(国内出願)は、全出願の 9 割を占め、残りの 1 割が外国からの出願(外国出願)である。そのうち、外国出願のうち、一番多いのは韓国で 4%(25 件)であり、そして中国の 3%、台湾の 1%と続いている。米国は 1%、欧州は 1%以下である。以上より、日本の漢方薬市場においては、日本国内の生産品が主であることがわかる。韓国は、中国より積極的に日本へ進出しており、欧州と米国は日本へのさほど積極ではないことが伺える。

また、韓国への特許出願の国別出願件数をみると、国内出願が96%を占めている。これは、日本や欧米と比較しても、最も高い割合である。出願件数の残る4%は外国からの出願である。そのうち、一番多いのは日本の1.8%(11件)、続いて中国、米国、欧州の順である。これら三カ国の出願件数はわずか2.1%(13件)である。韓国の国内出願人による漢方薬の出願件数は596件と、日本の国内出願件数630件と比較しても遜色ないレベルであるが外国からの出願が極端に少ない、韓国国内における漢方薬の研究開発は熱心であるが、韓国市場が比較的小規模であるため、海外からの進出が少ないものと考えられる。

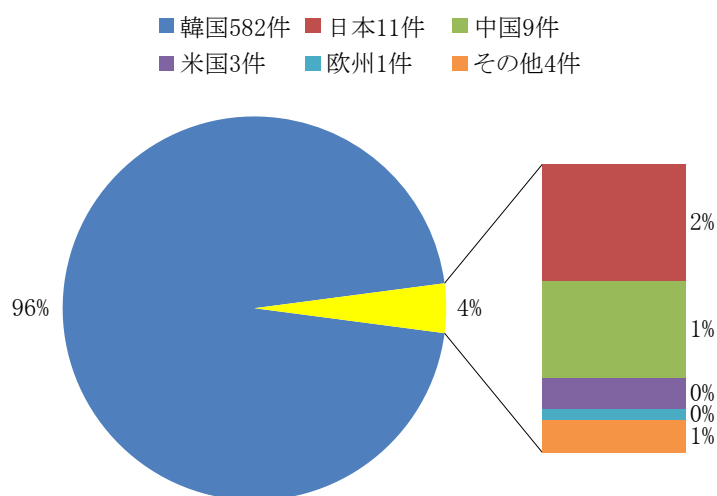


図 4.4 韓国における国内出願と外国出願の比率

一方、欧州における特許出願の国籍別出願件数をみると、欧州からの出願が71%を占め、外国からの出願は29%と比較的多い。したがって、欧州における漢方薬市場は活況化しており、外国からの注目も集めているといえる。

図4.6は欧州特許庁への漢方薬の特許出願件数を示す。ドイツは、168件で、第1位。フ

ランスは、75件で、第2位。日本は、43件で、第3位である。そして、英国は、30件で第4位、韓国は26件で第5位である。漢方薬の原産地である中国と台湾は第6位と第7位である。

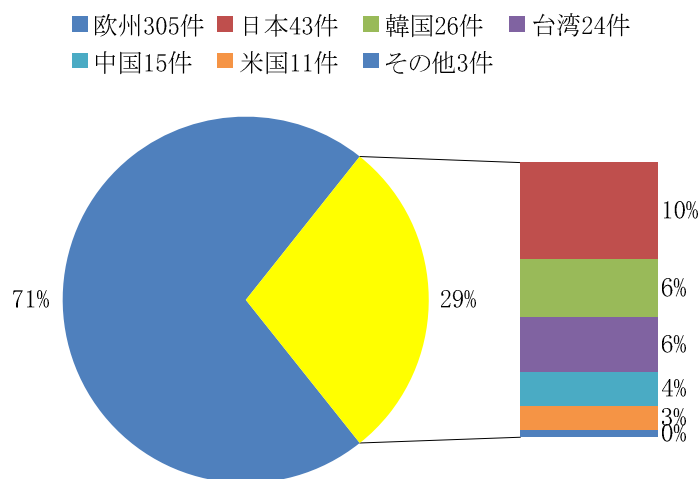


図 4.5 欧州における国内出願と外国出願の比率

この順位から判断すると、欧州では、ドイツ、フランス、英国は漢方薬の利用だけではなく、研究開発にも熱心であることがわかる。日本と韓国は欧州への進出意欲が高い一方、漢方薬の原産地の中国は、漢方薬を世界中に広める力が不足しているとみることができる。

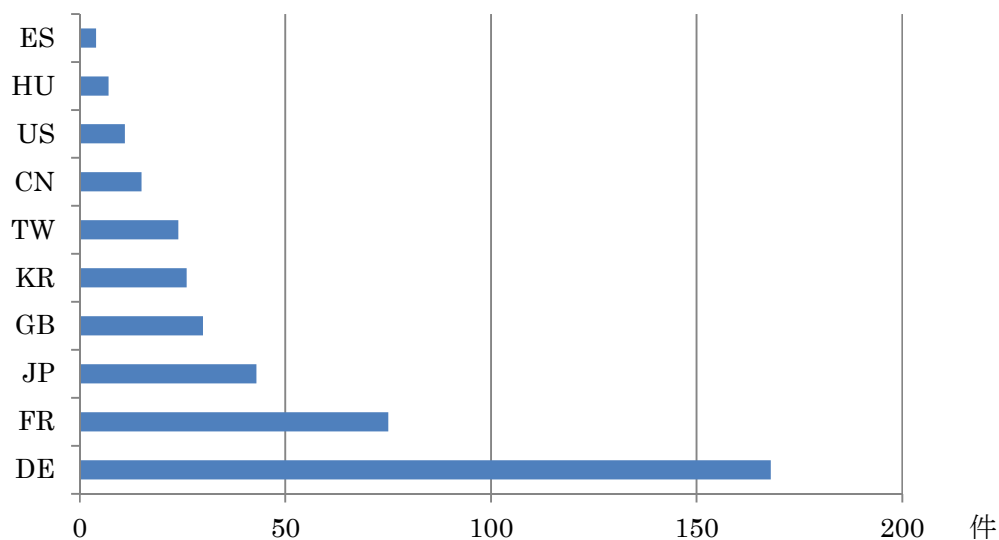


図 4.6 漢方薬の欧州への特許出願件数

米国における特許出願の国別出願件数をみると、米国内の出願が75%を占めている。外国

からの出願は比較的多く、欧州特許庁と同様の傾向がみられる。米国市場は、外国からの注目を大いに集めているといえる。米国への出願国をみると、欧州からの出願が全米国出願の6.5%(15件)と最も多く、日本が5.2%(12件)、台湾が3.4%(8件)と続いている。日本、台湾、中国、韓国、香港の5カ国を合わせると、全米国出願の16%を占めているが、米国人による出願の75%(174件)に比べると、弱小である。欧州の漢方薬の国際進出が熱心であることが伺える。アジア諸国も一層、米国進出に力を入れる必要があるといえる。

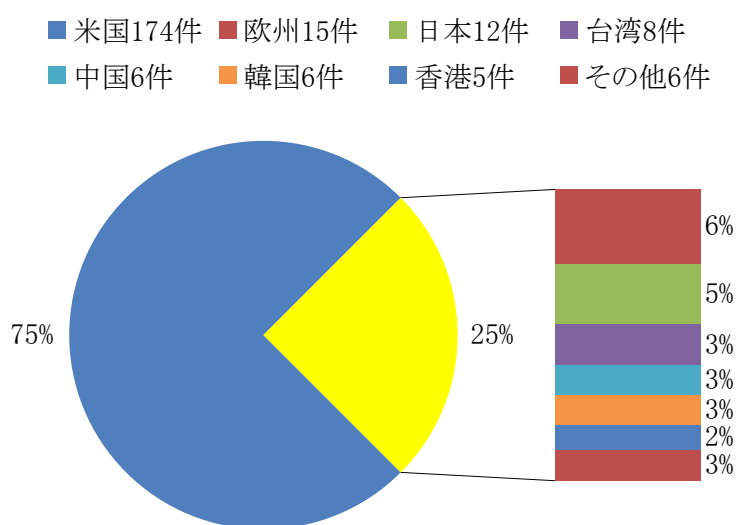


図 4.7 米国における国内出願と外国出願の比率

4.4 出願人上位ランキング

次に、各国の出願における出願人の内訳について考察する。出願人の上位ランキングを分析することは、当該分野における出願人の中で強力な研究開発力を有する者や研究開発に熱心である者を抽出することができる。研究開発に熱意のある出願人を明らかにすることで、企業の競争相手の研究開発状況や開発傾向等を把握することができる。さらに、将来の業界の動向を探ることができるとともに、共同開発者の探索にも有効である。

4.4.1 国際特許出願(PCT)

国際特許出願(PCT)出願人別出願件数上位ランキングを表 4.2 に示す。上位 10 位に位置

する出願人をみると、第1位は中国の5社である。残りの内訳は、韓国2社、香港1社、日本1社、ロシア1社となっている。また、上位10位は、企業出願が多数(8社)を占めており、残りは大学、個人各一つずつである。個人出願は中国の一人のみである。国際出願は企業が主導するものがほとんどであるが、上位10位のうちで、第1位の香港の大学は、大学の一研究部分で積極的に漢方薬の研究をしていることによる成果を出願している。日本ではセイリン化成株式会社が国際進出に積極的であることがわかる。

表 4.2 PCT の出願人別出願件数上位ランキング

順位	出願人名称	出願件数	国家および地域	備考
1	THE CHINESE UNIVERSITY OF HONG KONG	4	香港	大学
2	TIANJIN TASLY PHARMACEUTICAL CO., LTD.	3	中国	企業
3	SHENZHEN TONIC MEDICINE TECHNOLOGY LIMITED	3	中国	企業
4	SEIRIN CORPORATION	3	日本	企業
5	NEO DR. INC.	3	韓国	企業
6	MUZHNIKOV, Valery Gennadievich	3	ロシア	企業
7	MENG, Yuehua	3	中国	個人
8	JIANGSU KANION PHARMACEUTICAL CO., LTD	3	中国	企業
9	JI ONE FRS CORPORATION	3	韓国	企業
10	HEBEI YILING MEDICINE RESEARCH INSTITUTE CO., LTD.	3	中国	企業

4.4.2 日本出願

日本への特許出願(122件)における出願人の出願件数の上位ランキングを表4.3に示す。1位は小川香料株式会社23.8%(29件)、2位は株式会社ツムラ15.6%(19件)、3位はセイリン化成株式会社14.8%(18件)である。また、上位10位の中に個人の出願人が二人いる。

企業、個人、大学と研究機関の出願件数を比較すると、図4.8のようになる。4件以上の出願を行っているのは企業が多く、出願全体の約80%を占めている。個人出願は約16%で比較的に少ない。出願件数が少なくなるにしたがい、個人出願の比率が増えるとともに、

企業の出願件数が減少する傾向にある。この場合においては、出願全体から見て、個人出願が最も多く、過半数を占めている。出願件数の多少に関わらず、大学と研究機関からの出願はかなり少ないといえる。

表 4.3 日本への出願人別出願件数上位ランキング

順位	出願人名称	出願件数	備考
1	小川香料株式会社	29	企業
2	株式会社ツムラ	19	企業
3	セイリン化成株式会社	18	企業
4	小林製薬株式会社	9	企業
5	田中 友爾	8	個人
6	ポーラ化成工業株式会社	7	企業
7	カネボウ株式会社	6	企業
8	田中 秀明	5	個人
9	帝國製薬株式会社	5	企業
10	アモレパシフィック コーポレーション	4	企業
10	株式会社ビンショー	4	企業
10	クラシエ製薬株式会社	4	企業
10	財団法人工業技術研究院	4	研究機関

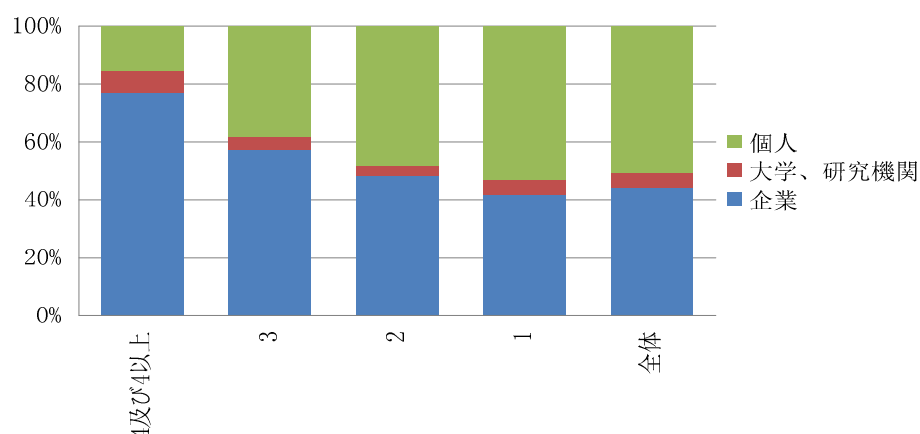


図 4.8 出願件数別にみた企業、個人、大学と研究機関の出願比率

4.4.3 韓国出願

韓国への出願における出願人別の出願件数の上位ランキングを表 4.4 に示す。出願人の上位はほとんど個人で占められている。上位 14 位のうち、企業と大学がそれぞれ 1 社、1 大学入っているのみである。韓国では、漢方薬の研究開発は医者が個人的に行っており、それを出願しているため、個人の出願人が多いものと思料される。

表 4.4 韓国における出願人別出願件数上位ランキング

順位	出願人名称	出願件数	備考
1	SON, YOUNG SUK	9	個人
2	PARK, SE JUN	7	個人
3	Jeong doo soo	5	個人
3	YANG, WON DONG	5	個人
5	Cho, Yung Im	4	個人
5	KIM, SUNG SHIL	4	個人
5	CHO, YONG - HO	4	個人
8	DAEWOONG ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.	3	企業
8	KIM DAE DO	3	個人
8	KWON HO JEONG	3	個人
8	LEE, KI DONG	3	個人
8	Lee, Kyun-Ho	3	個人
8	Suh Young Hun	3	個人
8	University-Industry Cooperation Group of Kyung Hee University	3	大学

4.4.4 米国出願

米国出願は一出願人当たりの出願件数は 3 件以下であり、米国で漢方薬を戦略の一つとして、活動している企業(個人)は少ないものと考えられる。

4.4.5 欧州出願

欧州への出願の出願人別の出願件数上位ランキングを表 4.5 に示す。出願件数が上位であっても、一人あたりの出願件数自体が少なく、多くても 4 件である。また、出願人は全員個人である。してみれば、欧州においては漢方薬を大々的に行っている企業はほとんどないものと考えられる。そして、ランキング上位を占めるのは、ほとんどドイツとフランスの出願人である。それは、欧州においてはドイツとフランスの漢方薬関係の技術力が他国より強力であることがわかる。

表 4.5 欧州への出願人別出願件数上位ランキング

順位	出願人名称	出願件数	備考
1	BLUM KLAUS JUERGEN DR [DE]	4	個人
1	COHEN ANDRE [FR]	4	個人
1	YU TSUNG-I [TW]	4	個人
4	BERNHARD STEFAN [DE]	3	個人
4	CHAUVE JEAN YVES [FR]	3	個人
4	KLOSTERMANN HORST [DE]	3	個人
4	SEDATELEC [FR]	3	個人

4.5 国際特許分類 (IPC)

漢方薬に係る技術における研究開発の状況等を把握する方法として、特許公報に付与された国際特許分類の調査がある。特許公開公報等に付与された国際特許分類を調査することにより、技術の発展方向等を詳細に分析することができる。

4.5.1 国際特許出願における国際特許分類

表 4.6 は漢方薬に係る特許出願に付与された国際特許分類 (IPC) の多い上位 10 位を示す。この表から、国際的に注目されている漢方薬の技術は、A セクションの「生活必需品」に関する分類に区分されることがわかる。

そのうち、A61K「医薬用歯科用又は化粧用製剤」が、315 件中 121 件 (38. 4%) と最も多く、国際的な市場進出の際、漢方薬自体が最も重視されていることがわかる。

表 4. 6 漢方薬の特許出願における国際特許分類の頻出度

順番	IPC 分類号	類の意味	出願件数
1	A61K	医薬用，歯科用又は化粧用製剤	121
2	A61H	物理的な治療装置，例．人体のつぼの位置を検出 または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特 別な治療または人体の特定の部分のための入浴装 置	92
3	A61N	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療	34
4	A61B	診断；手術；個人識別	27
5	A61P	化合物または医薬組成物の治療活性	14
6	A43B	履物の特徴；履物の部分	9
7	A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の 管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置，例． ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用 具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯； 被覆用品または吸収性パッド；救急箱	6
8	A23L	A21D または A23B から A23 J までに包含されない食 品，食料品，または非アルコール性飲料；その調 製または処理，例．加熱調理，栄養改善，物理的 処理；食品または食料品の保存一般	5
9	G01N	材料の化学的または物理的性質の決定による材料 の調査または分析	4
10	A01N	人間または動物または植物の本体，またはそれら の一部の保存；殺生物剤；有害生物忌避剤または 誘引剤；植物生長調節剤	3

次は、A61H「物理的な治療装置，例．人体のつぼの一を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置」の 92 件(29.2%)であり、A61N「電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療」が 34 件(10.8%)と続いている。以上の A61K、A61H と A61B で、漢方薬に係る特許出願の 78.4%を占めていることがわかる。それは、欧州や米国では鍼灸が漢方薬より受け入れられていることがその理由として上げられる。

そして、A61P「化合物または医薬組成物の治療活性」が、14 件(4.4%)で第 5 位である。それは、漢方薬の製薬だけではなく、漢方薬の基本研究も進んでいることを示している。そして、A43B「履物の特徴；履物の部分」が 9 件(2.9%)、A61F「血管への埋め込み可能なフィルター；補綴；…」が 6 件(1.9%)、A23L「A21D または A23B から A23J までに包含されない食品，食料品，または非アルコール性飲料；その調製または処理，例．加熱調理，栄養改善，物理的处理；食品または食料品の保存一般」が 5 件(1.6%)と続いている。これは、欧州では、健康のため、漢方薬入りのお茶などの飲み物や食材が多くあり、それらに関する技術が出願されていることを示している。これらを総合すると、漢方薬は国際市場拡大の牽引力を有しているといえる。

4.5.2 日本への特許出願における国際特許分類

日本への漢方薬特許出願国際特許分類(IPC)について、表 4.7 に示すとおり、全出願件数 2,039 件について調査した日本では A61K「医薬用，歯科用又は化粧品用製剤」が 632 件(31%)と最も多く、A61P「化合物または医薬組成物の治療活性」が 463 件(22.7%)と、2 分類で過半数(53.7%)を占め、医療用漢方薬に関する技術が最も多く出願されていることがわかる。その次は、A61H「物理的な治療装置；…」の 237 件(11.6%)で、鍼灸に関する医療機器に関する技術が多い。さらに、A23L が 196 件(9.7%)と出願の約 1 割を占めている。これは、の漢方薬入りのお茶等の飲料に関する技術が発展している事を示している。さらに、漢方薬の技術は、わずかであるが、A01N「人間または動物または植物の本体、またはそれらの一部の保存：…」などにも利用されている(3 件、2%)したがって、日本においては、漢方薬は、他国と比べ、医薬としての漢方薬の利用のみならず、鍼灸他の医療機器のほか多方面に漢方薬が応用されていることがわかる。

表 4.7 日本への漢方薬特許における国際特許分類の頻出度

順番	IPC 分類号	類の意味	出願件数
1	A61K	医薬用，歯科用又は化粧品用製剤	632
2	A61P	化合物または医薬組成物の治療活性	463
3	A61H	物理的な治療装置，例．人体のつぼの位置を検出または刺激する装置；人工呼吸；マッサージ；特別な治療または人体の特定の部分のための入浴装置	237
4	A23L	A21D または A23B から A23J までは含まれない食品，食料品，または非アルコール性飲料；その調製または処理，例．加熱調理，栄養改善，物理的処理；食品または食料品の保存一般	196
5	A01N	人間または動物または植物の本体，またはそれらの一部の保存；殺生物剤；有害生物忌避剤または誘引剤；植物生長調節剤	151
6	A61F	血管へ埋め込み可能なフィルター；補綴；人体の管状構造を開存させるまたは虚脱を防ぐ装置，例．ステント；整形外科用具，看護用具または避妊用具；温湿布；目または耳の治療または保護；包帯；被覆用品または吸収性パッド；救急箱	136
7	G01N	材料の化学的または物理的性質の決定による材料の調査または分析	98
8	A01G	園芸；野菜，花，稲，果樹，ぶどう，ホップ，海草の栽培；林業；灌水	56
9	A61B	診断；手術；個人識別	38
10	C11D	履物の特徴；履物の部分	32

4.5.3 韓国への特許出願における国際特許分類

韓国への漢方薬についての特許出願頻出の国際特許分類(IPC)は、表 4.8 に示す。

A61H39/08「つぼに鍼を適用する，すなわち鍼療法の，ための用具」のような鍼灸機器の出願が、313 件中 171 件と全体の 54.6%を占めており、最も多い。続いて、A23L1/29「食品の

栄養改善；ダイエット用製品」の 37 件(11.8%)や A23L1/31「その他の非アルコール飲料：…」の 35 件(11.2%)がこれに続いている。これらより、韓国は美容大国であり、漢方薬が美容と保健分野への応用が最も注目されていることがわかる。また、A61K 8/97「植物由来のもの」に関する出願が多く(30 件、9.6%)、これは漢方薬の抽出物の効用に関する研究が多いことを示している。これらから、韓国では、漢方薬の医薬への応用に関する技術が発展していることがわかる。

表 4.8 韓国の漢方薬特許の国際特許分類の頻出度

順番	IPC 分類号	類の意味	出願件数
1	A61H39/08	つぼに鍼を適用する，すなわち鍼療法の，ための用具	171
2	A23L 1/29	食品の栄養改善；ダイエット用製品	37
3	A23L 2/38	その他の非アルコール飲料(乳製品 A 2 3 C；コーヒー，茶，またはこれらの代用品 A 2 3 F)	35
4	A61K 8/97	植物由来のもの	30
5	A23L 1/31	肉類の製品；ミートミール	14
6	A23L1/202	モルト製品；発酵モルト製品	13
7	A47J19/00	家庭用の食料品ろ過機械；家庭用の食料品すりつぶしまたはろ過器具	13
8	A47G 9/10	材料の化学的または物理的性質の決定による材料の調査または分析	13
9	G09B23/28	科学，医学または数学目的の模型医学用	13

4.5.4 米国への特許出願の国際特許分類

米国への漢方薬に係る特許出願について国際特許分類(IPC)の頻出度を表 4.9 に示す。米国では、A61H39/00「物理療法のため人体の特定のつぼの位置を検出または刺激する装置、光線を使うもの、レーザー光線を使うもの、電気治療」が、209 件中 147 件(70.3%)を占めており、鍼灸に関する技術が圧倒的に多いことがわかる。また、数は少ないが、A01N65/00の「殺生物剤，有害生物忌避剤または誘引剤，植物生長調節剤であって植物質を含むもの」についても注目されている(5 件、2.4%)。米国では、「生薬の組み合わせと抽出物及び抽出

物の効用」などの製薬分野の出願がほとんどない。

また、米国では漢方薬の製品は薬品と飲食補助品とに分けられている。薬品を販売する前に米国食品医薬品局（FDA）からの認証、許可が必要であるが、漢方薬は病気では症状を治す薬品であるため、FDAからの認証を得ることは厳しいという事情があるため、米国における製薬分野の出願が比較的少ないものと考えられる¹³。

表 4.9 米国への漢方薬特許の国際特許分類の頻出度

順番	IPC 分類号	類の意味	出願件数
1	A61H 39/00	物理療法のため人体の特定のつぼの位置を検出または刺激する装置，例，鍼術	147
2	A61H 39/04	つぼを圧迫する装置，例，指圧	13
3	A61N 5/06	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療の光線を使うもの	12
4	A61N 1/32	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療の交流あるいは間欠電流	7
4	A61H 39/08	つぼに鍼を適用する，すなわち鍼療法の，ための用具	7
4	A61N 1/04	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療の電極	7
7	A61B 17/34	套管針；刺針	6
8	A01N 65/00	殺生物剤，有害生物忌避剤または誘引剤，または植物生長調節剤であって植物質を含むもの	5
8	A61H 7/00	吸引もみマッサージ装置；他に分類されない摩擦またはブラッシングにより皮膚をマッサージする装置	5
8	A61N 1/36	電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療の刺激のための，例，心臓ペースメーカー	5

4.5.5 欧州への特許出願の国際特許分類

表 4.10 は欧州への漢方薬についての特許に係る頻出国際特許分類 (IPC) である。この表から、欧州での漢方薬の技術は、A セクション「生活必需品」に関するもののみであり他

¹³ 楊培「漢方薬：米国における地位と FDA 政策」『中国薬科大学学報』第 38 巻第 5 号、2007 年。

のセクションのものはないことがわかる。

そのうち、A61H39「物理療法のため人体の特定のつぼの位置を検出または刺激する装置、光線を使うもの、レーザー光線を使うもの、電気治療は、鍼灸に関する技術」が 427 件中 335 件と全体の 78.5%を占めている。すなわち、欧州では、鍼灸が広く受け入れられているため、欧州の研究者は鍼灸の利用や改良に熱心であることが理解できる。

また、A61K「医薬用、歯科用又は化粧品用製剤」、A23F「コーヒー；茶：それらの代用品；それらの製造、調整または煎出」や A23F「飼料」に関する特許も 92 件 (21.5%) がある。それは、欧州では、健康のため、漢方薬入りのお茶等の飲料に関する技術が発展していることを示している。

表 4.10 欧州への漢方薬特許の国際特許分類 (IPC) の頻出度

順番	IPC 分類号	類の意味	出願件数
1	A61H39	物理療法のため人体の特定のつぼの位置を検出 または刺激する装置	335
2	A61N5/06	光線を使うもの	
3	A61N5/067	レーザー光線を使うもの	
4	A61N1	電気治療	
5	A61K	医薬用、歯科用又は化粧品用製剤	92
6	A23F	コーヒー；茶：それらの代用品；それらの製造、 調整または煎出	
7	A23K	飼料	
8	その他		

5 文献による研究動向の分析

5.1 研究方法

Citespace という情報分析可視化ツールを用いて行う。Citespace はアメリカの Drexel 大学の陳美超教授が引文理論に基づいて開発した可視化ツールである。Citespace を用いて、

学術文献データベースからダウンロードしたデータを時間、国、機関、著者、被引用などの分析を行い、漢方薬に関する研究活動の発展状況、研究ホットスポットなどを明らかにする。

5.2 データの入手

医薬分野の学術文献を対象とした信頼性の高い情報源とみなされるデータベース Web of Science の SCI¹⁴を用いて、トピックから” traditional Chinese medicine” とある文献を検索した。そして、ドキュメントタイプを article に限定し、タイムスパンを 2001 から 2010 まで 10 年間に限定した。検索した結果、2,675 件の文献を入手した。データベース更新時間は 2011 年 6 月 14 日である。

5.3 分析結果

5.3.1 時間分布

ダウンロードした web of science の漢方薬に関する文献の発行年と当該年の文献数をみると、2001 年から 2010 年までの 10 年間において、最初の 2001、2002 年文献数は 100 件未満である。文献の数は、年々増加し、2010 年には、500 件を超えている。

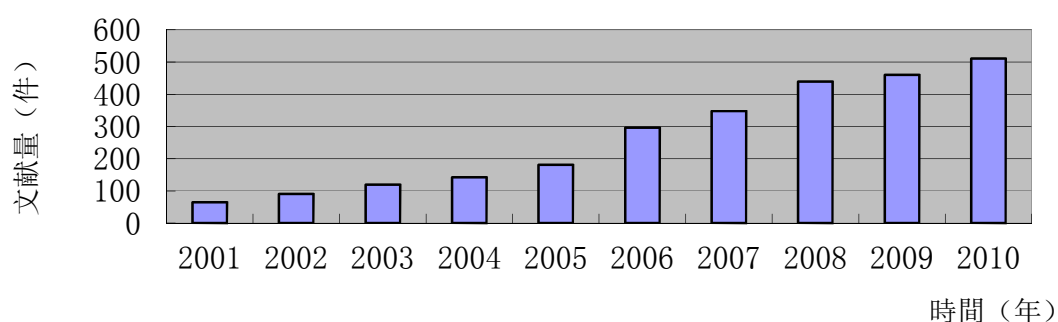


図 5.1 web of science からダウンロードした
漢方薬に関する文献数の時系列的変化

¹⁴ SCI とは、Web of Science の一部である。研究者はこのデータベースを利用することにより、ある先行論文を参照している、またはある著者の論文を参照しているのはどの論文か、あるいは最も参照されている論文はどれか、を調べることができる。

5.3.2 国の分布

表 5.1 は Citespace の統計分析により得られた文献数が多い上位 10 か国を示す。表から、被引用文献は、中国の漢方薬に関する文献数は圧倒的に多いことがわかる。中国と台湾がほぼ 75%を占め、中国以外の国の中で、日本、韓国とシンガポールは漢方薬に係る被引用文献数がそれぞれ 3 位、5 位、8 位と、上位に位置していることがわかる。そして、米国は 221 件で第 2 位であり、ドイツ、オーストラリアなどの欧米先進国が上位 10 位内に入っている。

表 5.1 web of science からダウンロードした
漢方薬に関する被引用文献数が多い上位 10 か国

順番	国名	被引用文献量
1	中国	731
2	米国	221
3	日本	115
4	ドイツ	85
5	韓国	79
6	オーストラリア	53
7	英国	40
8	シンガポール	32
9	カナダ	28
10	スイス	22

図 5.2 は国際的な漢方医学に関する被引用文献数と国家間の引用関係を示す。点は国を表す。点の大きさは被引用文献数の大きさを表している。線は国家間の引用関係を示す。図より、中国と日本、韓国のアジア各国は、被引用文献数が多いが、国家間の引用が少ない。一方、欧米各国は欧米各国間での引用が多くみられるのが特徴である。

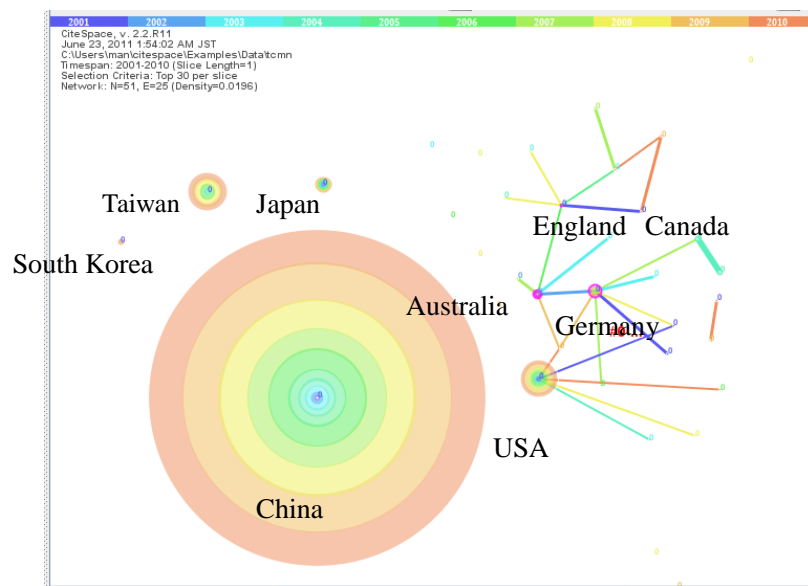


図 5.2 漢方医学に関する被引用文献数と各国間の引用関係

5.3.3 機関分布

表 5.2 漢方薬に関する被引用文献数が多い上位 10 か機関

順番	機関名	被引用文献量
1	Chinese Acad Sci	179
2	Chinese Univ Hong Kong	111
3	Zhejiang Univ	105
4	China Pharmaceut Univ	80
5	China Med Univ	55
6	Shenyang Pharmaceut Univ	53
7	Fudan Univ	52
8	Mil Med Coll 2	50
9	Sichuan Univ	49
10	Univ Hong kong	48

漢方薬に関する被引用文献数の上位機関はすべて中国の機関であることがわかる。

5.3.4 著者分布

表 5.3 は web of science からのダウンロードによる漢方薬に関する被引用文献数が多い

上位 10 人の著者を示す。内訳は、中国人が 8 人、日本人が 1 人、アメリカ人が 1 人である。

表 5.3 web of science からダウンロードした
漢方薬に関する被引用数が最も多い 10 人の著者

順番	著者名	被引用文献量
1	Weidong Zhang	19
2	ChengYY	18
3	Xinmiao Liang	18
4	Xingya Xue	15
5	Ping Li	15
6	Tsim KWK	14
7	Liang YZ	14
8	Dong CH	13
9	Feifang zhang	13
10	Thomas Efferth	12

5.3.5 研究ホットスポット

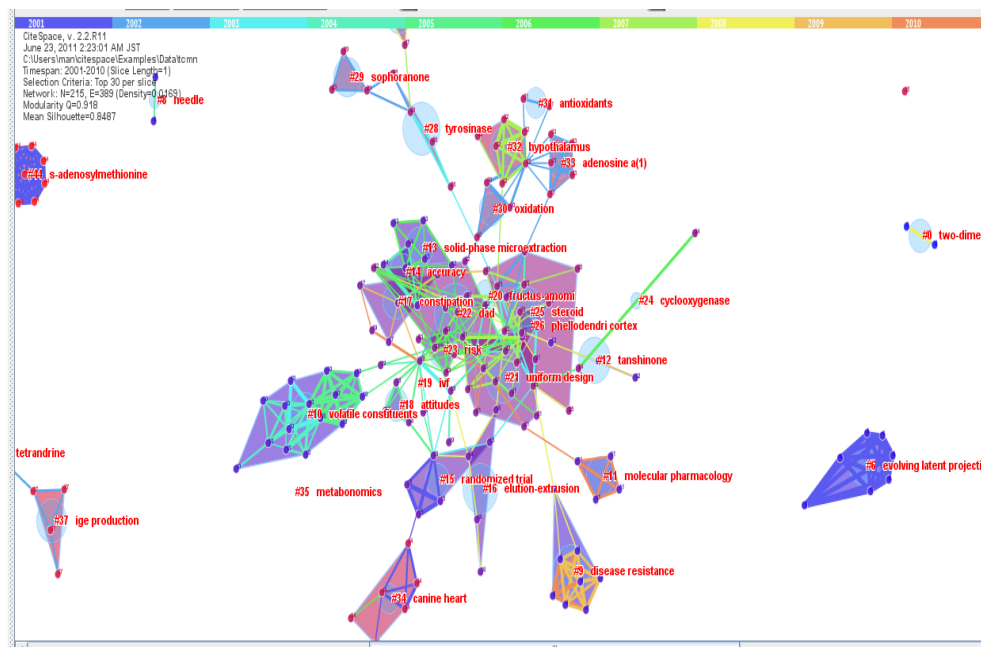


図 5.3 漢方医学に関する被引用文献のクラスター

Citespace からダウンロードした文献をクラスター化して、各類の主題を抽出した。得られた大きい類の主題は、研究ホットスポットとみられる。それは以下のとおりである：
apoptosis、*cell proliferation*、*phellodendri cortex*、*volatile constituents*、*solid-phase microextraction*、*hypothalamus*、*canine heart*、*s-adenosylmethionine*、*molecular pharmacology*。

6. 政策と市場動向

図6.1は漢方薬を消費者(生活者)が購入までの流れを示す。図から、政府や国際機関の規制当局の方針、漢方薬の原料、販売網、医療ニーズの4つの視点について、政策と市場動向を分析する。

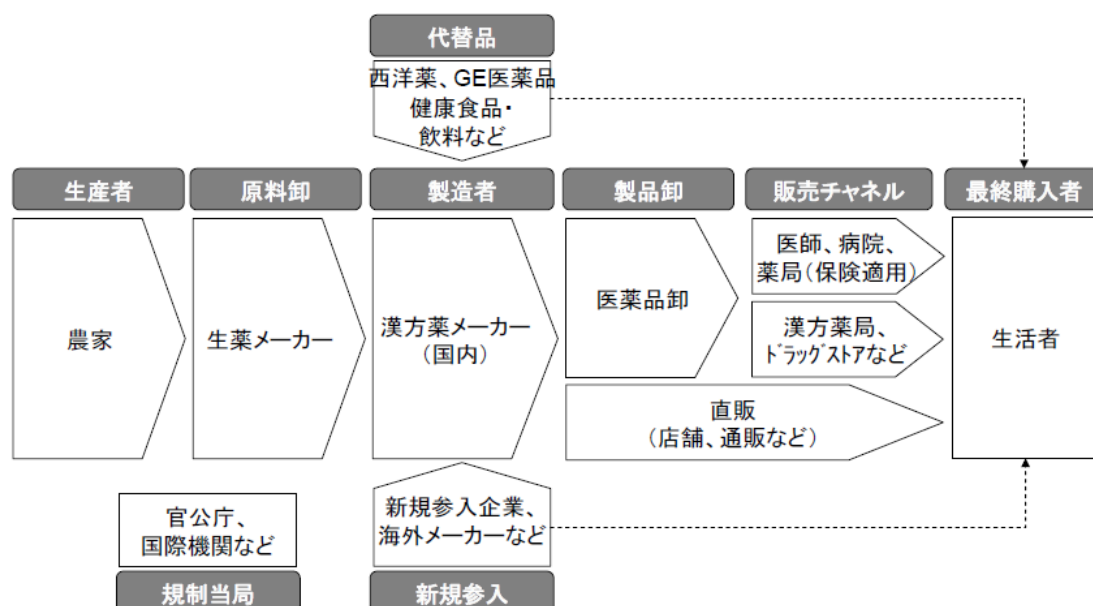


図6.1 漢方薬を消費者(生活者)が購入までの流れ

出典：“日本が変わる、エッジが変わる”エッジ産業分析レポート第2回漢方薬

6.1 政府・国際機関の政策

6.1.1 漢方薬の標準化

(1) 漢方薬の国際標準

国際標準とは、製品の品質、性能、安全性、寸法、試験方法などに関する国際的な取極めのことである。そもそも、国際標準は工業化社会が到来し製品が国境を超える貿易の対象となって間もなく登場したもので、経済活動が国内流通で完結せず国際貿易に依存するようになったことの必然的結果である。

国際市場においても円滑に経済取引を行っていくためには、相互理解、互換性の確保、消費者利益の確保などを図ることが重要であり、いずれか一つが欠けても取引上大きな障害となる。また、新技術や新製品の国際的普及のためにも、技術内容が国際的に理解できる形で共有されていることが重要である。そのため、国際標準化への取り組みは極めて重要であるといえる¹⁵。

世界保健機関 (WHO) は各国と提携して漢方薬の国際標準を積極的に進め、1989年から 2003 年にかけて漢方分野における標準を策定している。

表 6.1 漢方薬に関する WHO が制定した主な国際標準

年代	標準の名称	策定した機関
1989 年	「国際鍼灸穴名標準」	WHO 西太平洋地域事務局
1991 年	「生薬治療評価ガイド」	WHO
1992 年	「生薬研究ガイド」	WHO 西太平洋地域事務局
1994 年	「生薬国家法規ガイド」	WHO 中東地域事務局
1995 年	「鍼灸臨床規範」	WHO 西太平洋地域事務局
1996 年	「薬用植物 WHO ハンドブック」	WHO
1998 年	「鍼灸基礎養成と安全規範」	WHO 西太平洋地域事務局
2003 年	「薬用植物の栽培と採取に関するガイドライン」	WHO

(2) 中国における漢方薬の標準

中国では漢方薬の標準化が重視されている。標準化は、医療費の削減と、元々生薬は中国産であるため国内生産の活性化に貢献し、一石二鳥の効果をあげている。さらにこのよ

¹⁵ 国際標準化について、<http://www.jisc.go.jp/international/index.html>, 日本工業標準調査協会, 2005 年

うな漢方医学の隆盛にともなって、世界の漢方医学の標準化を中国主導で行い、生薬やその配合法、および治療法までを標準化し、国内需要の増加に伴い、さらに世界的規模の市場開拓をしようという戦略がある。財政部は漢方薬の標準化に特別資金支援を設立した。2006年に国家医薬管理局は「漢方薬標準化発展企画（2006～2010）」を発表し、2010年までに国家標準、中国が主導として制定する国際標準を実現することを企画した。また、中国主導で、上記の「国際鍼灸穴名標準」や「漢方薬専用語英語対照国際標準」などが策定されている。

(3) 日本における漢方薬の標準

日本では西洋薬の管理と同じ方法で漢方薬が管理されている。厚生労働省の「生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準」や「一般用漢方製剤承認基準」などの標準が策定されている。「一般用漢方製剤承認基準」では一般用医薬品として適当な210処方を選定され、その成分・分量、用法・用量、効能・効果が示されている。その210処方の漢方薬は認可されているが、210処方以外の漢方製品の認可を得るには、厳しい薬物理試験と臨床試験が必要である。2010年に数を追加されて236処になった。日本は漢方薬の国際標準化が中国や韓国より遅れたが、日本漢方協会などの機関が漢方薬の原料の生薬の国際標準化を進めている。

(4) 韓国における漢方薬の標準

韓国においても漢方薬の標準化が重視されている。漢方薬の標準を制定する機関である韓国食品医薬品安全庁は、「生薬技術標準」（NDS）の制定や「生薬に含めている重金属の規範と測定方法」などを制定した。

(5) 欧州における漢方薬の標準

2004年に「欧州伝統生薬法案」が成立し、従前の生薬の標準から漢方薬の標準にランクアップされた。その中ではドイツの標準が最も充実しており、漢方薬の有効成分や重金属についての基準や、生薬による「治療ガイド」も制定されている。

6.1.2 WHO による漢方薬の国際化

世界保健機関（WHO）は、国際疾病分類の 2015 年改訂（ICD-11）に向け、西洋医学情報と整合性の取れた伝統医学の国際分類を盛り込む作業が進められている。そのなかで日中韓を中心とした漢方薬を含む東アジア伝統医学分類（ICTMEA）の導入が 2012 年 5 月の WHO の会議で決定した。

その結果、世界中の漢方薬の研究や利用のデータが集まるとともに、世界的な交流が拡大する見込みがある。そして、さらに漢方薬の研究や利用が増えることに伴い、国際競争がますます激しくなるものと考えられる。

6.2 販売チャネルの増加

日本では 2009 年に薬事法が改正され、薬剤師だけでなく登録販売者が、漢方薬を含む第 2 類医薬品を販売できるようになった。登録販売者は、薬剤師に比べて資格取るのが容易であり、事業者側の採用コストも低減できる。そこで、コンビニやスーパーなどは、新しい医薬品販売事業に向けた取り組みを活発化してきている。

そして、一般用漢方薬もコンビニやスーパーで販売されることになり、一般向けに、漢方薬の包装容器を準備してきている。ロート製薬、小林製薬などの一般用漢方薬メーカーはますます漢方薬産業に進出するものと予想できる。

6.3 医療ニーズ

近年多くの国で高齢化が進んでいる。高齢化社会においては、高齢者の慢性病が増加し、健康意識が高まってきた。それによって、一般用漢方薬の利用が増加するものと考えられる。図 6.2 は野村総研が調査したアンケートの結果であり、健康意識別に見た漢方薬の利用状況である¹⁶。その調査によると、健康に対する意識が高いひとは 6 割弱存在する。年代別に見ると、年代が高くなるほど、健康に対する高い意識を持っており、また、健康意識が高いほど、漢方薬を利用しているあるいは今までに、利用したことがあるという結果になっている。

今後は、高齢化社会の進みに伴い、慢性病が増えるとともに、健康意識を高める人が増

えられる。それにより漢方薬の市場規模が拡大するものと考えられる。

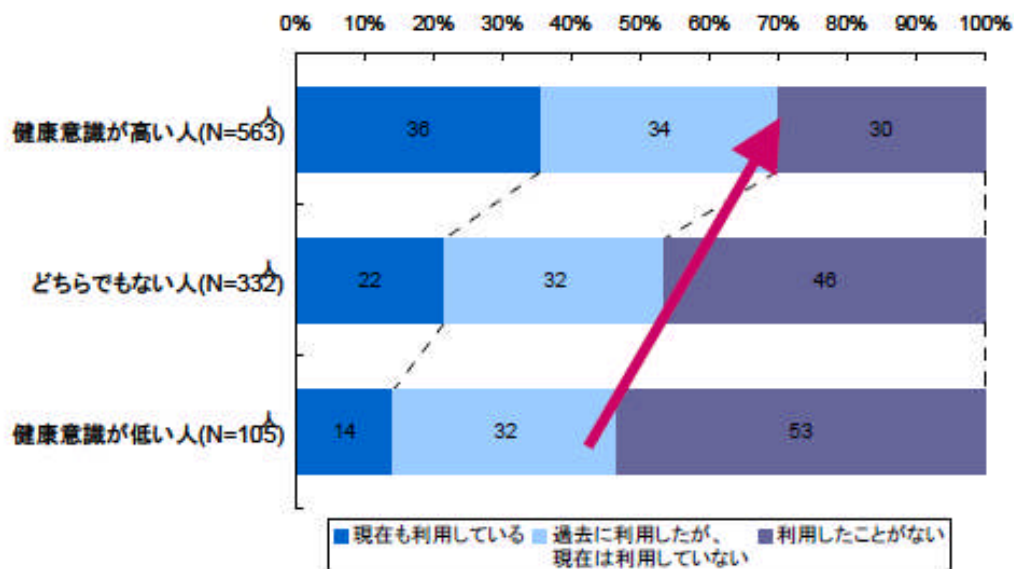


図 6.2 健康意識別に見た漢方薬の利用状況 (N=1,000)

出典：“日本が変わる、エッジが変わる”エッジ産業分析レポート第2回漢方薬

6.4 漢方薬原料の価格高騰

日本漢方生薬製剤協会は2011年10月1日、中国産原料生薬の価格に関する初の調査を実施した。それによると2006年から2010年までの4年間で、中国から直接輸入している漢方薬の原料生薬で使用量が上位の30品目において、価格が約1.6倍に高騰していることが分かった。日本で使用される漢方薬の原料生薬のうち8割強は中国産ということもあり、今後販売価格の高騰も懸念される。「2008年度における原料生薬使用量等調査報告書」に示された漢方薬の価額の値上がりや原料不足等の問題が生じる可能性がある。漢方薬産業には解決すべき課題である。

7. 今後の方向性を取り込むべき課題

7.1 特許出願動向

7.1.1 出願人の国籍別出願件数の経緯

出願人の国籍別出願件数の時列推移によると、米欧への出願は80年代以来ほぼ横ばいである。日韓への出願は2000年前後から連続的に増加し、2005年と2006年にピークになった、その後減少しているが、近年増える傾向にある。

7.1.2 出願人の国籍別出願件数

出願人の国籍別出願件数収支の結果から見ると、欧州、米国出願に占める外国出願をそれぞれ25%と29%であるが、一方日韓への出願に占める中には外国の出願比率はそれぞれ10%と4%である。欧米出願に占める外国からの出願比率は日韓より大幅に上回っている。また、外国出願をみるとアジアからの出願が欧米からの出願より圧倒的に多い。してみると、アジアでの漢方薬に関する技術力は欧米より強く、国際進出が注目されているといえる。特に国際進出を最も行っている日本は、漢方薬分野の競争力が強いと考えられる。

また、国際進出については、欧米への進出が日韓への進出より人気が集まっている。それは欧米の市場規模あるいは潜在市場規模が大きいという理由があることによるものと考えられる。一方、韓国は市場規模が小さいため、海外からの進出が非常に少なくなっている。

7.1.3 出願人上位ランキング

漢方薬の出願人上位ランキングの結果によると、国際特許出願と日本への特許出願は企業が多いが、韓国、欧米への出願人は殆どが個人である。また、日本全体の出願人は80%以上が企業である。すなわち、国際進出の際には、事業として企業の行為が多いが、一方国内の漢方薬の研究開発は個人行為により行われているといえる。個人の研究開発は企業化しにくいし、開発力自体も企業より弱いと思われる。そして、研究機関や大学からの出願も非常に少ない。それは研究機関や大学では、漢方薬の教育や研究が重視されていないと考えられる。

それらは漢方薬の研究開発には改善すべきところである。今後は、個人と企業の提携を

強化すべきであり、研究機関や大学は、一層漢方薬の教育や研究を重視することが望ましい。

7.1.4 国際特許分類（IPC）

国際特許分類の調査結果から見ると、日本への出願は漢方薬の製薬に関する出願が最も多く、鍼灸に関する出願が続いている。そして美容、保健についての研究開発である。日本では漢方薬が国民に受け入れられていて、漢方薬の生産は医薬産業の一部分として発展し、研究開発が重視されている。また、日本において養殖分野に漢方薬が応用されていないのは世界的にみて少数派である。

韓国では、漢方薬が最も応用されているのは美容に関する分野であり、いうならば美容大国である。そこで、韓国の美容に関する漢方薬の技術力が強いといえる。

欧米では、鍼灸に関する出願が圧倒的に多い。これをみると鍼灸に関する技術が強いし、注視されている。これは、以下の理由によるものと考えられる。漢方薬は病気ではなく症を治す薬品であるため、食品医薬品局からの認可を受けるのが厳しい。また、漢方薬が欧米での歴史が短く、国民が漢方薬に信頼感がアジアより低い。その一方で欧米では、運動医療の進展により、鍼灸がますます注目されてきたといえる。

7.2 文献による研究動向

漢方薬の最近 10 年間の特許文献を中心に調査し、考察を加えてきた。出願は全世界で千件弱であるが、西洋医学に係る医薬品と比べ、未だ研究開発等が小規模である事がわかった。今後はさらに対象を広げて考察したいと考えている。

また、日本、中国、韓国はお互いの文献の引用が少ないため、相互により国際交流等をすべきと考えられる。

漢方薬に関する被引用文献数が多い上位 10 か国機関、著者などは、漢方薬に関する研究開発の先端を切っているため、他の機関、著者は本分野の交流、共同開発を行いたい時には、トップに位置するその先頭の機関、著者を選択することがお勧めである。

研究開発の最先端は、apoptosis（細胞壊死）や cell proliferation（細胞増殖）など癌の治療に関する主題が増えている。漢方薬の応用は癌の早期の手術予後治療と癌の後期の補助治療のため日進月歩である。

7.3 政策動向

世界各国は漢方薬の国内標準化を進めているが、国際標準化はさほど進展していない。欧米では漢方薬の国際標準化については重視されていないが、中国と韓国では政府は漢方薬に関する国際標準化を重視し、政策制定や資金支援を行っている。その結果、中韓から漢方薬に関する国際標準が次々と制定されている。一方、国際的進出が最も著しい日本では、漢方薬の国際標準化については中韓より遅れている。漢方薬の国際標準化は国際競争の一部であるため、漢方薬の国際標準化の制定を重視すべきである。

また、世界保健機関（WHO）では、国際疾病分類で漢方薬を含む東アジア伝統医学分類を導入し、漢方薬の研究や利用のデータを整えたことにより、国際市場規模が拡大されるものと予想される。今後国際進出がさらに進み、競争がますます激しくなると考えられる。

7.4 市場動向

販売網の拡大により、漢方薬の包装容器が変更となった。一般用漢方薬メーカーはますます漢方薬産業に進出するものと予想できる。一般用漢方薬メーカーの進出は漢方薬の研究開発の推進が図られ、さらに、研究開発力がさらに高まるものと思われる。また、個人出願は企業の出願の現状を改善し、漢方薬の産業化をさらに推進していくと考えられる。

また、高齢化社会の進展に伴い、慢性病が増え、健康意識を高める人が増えるものと予想され、それにより漢方薬の市場規模が拡大することが期待される。

一方、漢方薬原料の価額高騰の影響を受け、漢方薬の価格の上昇や原料不足などの問題が生じる可能性がある現状を考慮すると、今後は、さらに、漢方薬原料の確保や原料の生産に力を入れるとともに、より優れた漢方薬の生産に向け、さらなる研究開発に邁進すべきである。

参考文献

- [1] 特許出願技術動向調査等報告,
<http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryuu/gidou-houkoku.htm>, 特許庁,
2012 年 10 月 11 日
- [2] フ俊英「アメリカにおける漢方薬の特許分析」『中国漢方情報雑誌』第 18 巻第 1 号、
2011 年 1 月。
- [3] 紀 キンライ「中国における漢方薬の特許保護について」、2010 年 3 月。
- [4] 特許・実用新案とは, http://www.jpo.go.jp/seido/s_tokkyo/chizai04.htm, 特許庁,
2005 年 12 月 5 日
- [5] 定量的分析,
<http://dictionary.goo.ne.jp/leaf/pension/%E5%AE%9A%E9%87%8F%E7%9A%84%E5%88%86%E6%9E%90/m0u/>, 2012 年
- [6] 紀キンライ「中国における漢方薬の特許保護について」、2010 年 3 月。
- [7] 漢方薬, <http://ja.wikipedia.org/wiki/%E6%BC%A2%E6%96%B9%E8%96%AC>, wikipedia,
2012 年 11 月 23 日
- [8] 天拓コンサルティング 「漢方薬産業市場分析報告」、2012 年 5 月
- [9] 楊培「漢方薬：米国における地位と FDA 政策」『中国薬科大学学報』第 38 巻第 5 号、
2007 年。
- [10] 国際標準化について, <http://www.jisc.go.jp/international/index.html>, 日本工業
標準調査協会, 2005 年
- [11] 国際標準化について, <http://www.jisc.go.jp/international/index.html>, 日本工業
標準調査協会, 2005 年
- [12] 森田哲明「“日本が変わる、エッジが変わる” エッジ産業分析レポート第 2 回漢方薬」
2010 年 2 月 22 日
- [12] 特許庁「平成 23 年度特許出願技術動向調査報告書（概要）医用画像の利用技術」2012
年 4 月
- [13] 特許庁「平成 23 年度特許出願技術動向調査報告書再生医療」2012 年 4 月
- [14] 下道晶久「世界知的所有権機関（WIPO）のホームページからの情報」『パテント』第
60 巻第 6 号、2007 年。
- [15] Charles V. Trappey 「Using patent data for technology forecasting: China RFID
patent analysis」『Advanced Engineering Informatics』第 25 巻、2011 年。